

第100回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2019年5月20日（月） 17:15 ～17:50

開催場所： 東病棟8階大会議室

出席委員： 曾根三千彦、本多隆、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、赤川里美、吉川昇孝、加納典雄、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美、安藤圭、足立史郎

議事

I. 前回議事録の確認

第99回治験審査委員会（2019年4月15日開催）会議記録が確認され承認された。

II. 審議事項

治験申請等一覧表

1 治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

第 310009 号	Tislelizumab (BGB-A317)	セルジーン(株)		Ⅲ 相
1	初発の局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたtislelizumab (BGB-A317) と化学放射線療法併用後のtislelizumab単剤のランダム化、盲検、プラセボ対照第3相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月7日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』全体		
	委員	全体的に英語の直訳で日本語として不自然な記述や誤字が散見される。患者に分かりやすい記述となるように見直すこと。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』全体		
	委員	治験全体のスケジュールが分かりにくいいため、実施計画書のFigure1やTable 4を簡潔にした資料をつけてより分かりやすくすること。		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 3, P. 5>
	委員	P. 3下から9行目は「ステージ3の局所進行、切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）」とあるのに対し、P. 5の1行目は「局所進行、ステージ3の切除不能なNSCLC」とあるので、表記を統一すること。 また、ステージ3について説明を追記すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 3>
	委員	tislelizumabのフリガナを追記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 3>
	委員	最後の行の「;」を「、」に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 4>
	委員	9-10行目の「…、この治験での使用は研究段階です。」を適切に修正すること。また、今回の治験が「第3相」であることを、第2相治験の結果（経緯）も含めて適切に記載すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 4>
	委員	10行目の「化学療法と放射線治療の併用は化学放射線療法と呼ばれ、あなたの病気の標準的な治療の一部です。」はP. 3下から5行目の記述と重複しているので文章を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 4>
	委員	12行目の「この治験ではバイオマーカーを調べるために血液や腫瘍サンプルの検査を行います。」を「この治験ではバイオマーカーを調べるために血液や腫瘍サンプルの検査（バイオマーカー検査）を行います。」に修正すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 4>
	委員	本治験で必須のバイオマーカーという言葉の意味を患者が理解すること自体が難しいと思われるため、バイオマーカー検査とは具体的にはどのような検査を行うのか詳しく説明すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 1. 治験の背景と目的 P. 4>
	委員	「この治験には世界中で840名…」の記述は改行を削除してはいいかか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 5>
	委員	1行目は「新たに…NSCLCと診断され、組織学的に確認された方」という表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 5>
	委員	6行目の「…保存腫瘍組織が提供できる方」を「…保存腫瘍組織を提供できる方」に修正すること。
	担当医師	修正する。

m	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.5>
	委員	男女とも治験参加中は避妊をすることに同意することを参加基準として、また、妊娠中・授乳中の女性は参加できないことを参加できない基準として、この個所でも明記すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	プラセボを使用する理由、無作為・盲検で治験を行う理由を追記すること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	11行目以降の段落の記載内容が全体的に文章のつながりが悪いため、改めて見直すこと。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	11行目の「この治験において、「治験薬」は…」を「この治験において、「治験薬」とは…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	12行目の「プラセボとは、お薬を加えない生理食塩水です。」を「プラセボとは、お薬が全く加えられていない生理食塩水です。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

r	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	14行目の「あなたが受ける化学放射線療法は知らされます。」を「あなたが受ける化学放射線療法の内容については知らされます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	15行目の「全3つの治療群」についてはP.7に記載があるため、参照するための補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	16行目の「治験薬（…）は、…」と次の文章が分かりにくいことから、「21日間（3週間）を1サイクルとして、治験薬（…）はサイクル毎に投与されます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	P.6最後の段落の「3つの治療群のうちいずれの治療群に割り当てられる確率も等しく、…」を「3つの治療群にはそれぞれ3分の1ずつ患者さんが割り当てられますが、どの治療群に割り当てられるかはあなたにも私たちにも知らされません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	「全ての患者さんに化学放射線療法を受けていただきます。」を「化学放射線療法はいずれの治療群でもを受けていただきます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

w	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	文章内に「試験治療群」という言葉は出てこないため、「試験治療群（治療群1および2）では、2つの異なるスケジュールのうち1つのスケジュールでtislelizmabをこの治療に追加します。」を「治療群1および治療群2では、それぞれ異なるスケジュールでtislelizmabの投与を受けます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	「化学放射線治療」と「化学放射線療法」は使い分けが必要なのか。「治療群1では、化学放射線治療と一緒に、および化学放射線治療に続いてtislelizmabの投与を受けます。」を「治療群1では、化学放射線療法と一緒にtislelizmabの投与を受け、その後は単独でtislelizmabの投与を受けます。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	「治療群2では、化学放射線療法と一緒にプラセボの投与を受け、tislelizmabは化学放射線療法の完了後から投与を開始します。」を「治療群2では、化学放射線療法と一緒にプラセボの投与を受け、その後単独でtislelizmabの投与を受けます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.6>
	委員	「もしこれらの検査によりあなたが本治験に参加可能となった場合…割り当てます」を「…割り当てられます」に修正すること。
	担当医師	修正する。

aa	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 6>
	委員	「無作為化」の説明はP. 6にあるため、参照するための補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ab	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 7>
	委員	治療群1～3について、医療者には端的で分かりやすい説明であるが、患者にとっては少し難しいため、イメージをしやすくするために図等を用いて修正してはどうか。
	担当医師	修正する。
ac	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 7-8>
	委員	化学療法は2種類あるとのことだが、どちらを使用するか決まっている場合は不要な方は削除すること。
	担当医師	どちらを使用するかは決まっているので、不要な方は削除して良いか依頼者に確認の上、適切に修正する。
ad	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 7>
	委員	10行目から12行目の「6週間にわたって、…その期間は治験の最初の約6週間となります。」を「いずれの治療群でも、治験の最初の約6週間（2サイクル）にわたって、1週間当たり5日間の放射線治療を受けます。この化学療法と放射線治療を同時に受ける期間は化学放射線療法期間と呼ばれます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ae	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 7>
	委員	13行目の「2サイクルの化学放射線療法期間とその後の1サイクルを含む治験の最初の3サイクルの間は、…」を「2サイクルの化学放射線療法期間とその後の1サイクルからなる治験の最初の3サイクルの間は、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

af	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.7>
	委員	下から8行目の「全ての治験薬を終了したら、…」を「全ての治験薬を終了した場合には、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.7>
	委員	下から7行目の「この治験の終わるまでの間にあなたが使用した…」を「この治験を終えるまでの間にあなたが使用した…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ah	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	mg/m ² の2は上付きが正確な表記であるため、文章全体を確認し、全て修正すること。
	担当医師	修正する。
ai	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	「AUC2の用量で」と記載があるが、患者にとっては分かりにくい説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
aj	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	「スクリーニング時」についての説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

ak	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	「人口統計学情報」（P. 8, 15行目）と「人口統計情報」（P. 31 「10.1」 9行目）の異なる表記があるため、統一すること。
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	「人種、民族」はどのように確認するのか説明してはいかがか。
	担当医師	依頼者に確認の上、適切に修正する。
am	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	「もしこの情報がない場合、腫瘍組織に関する以下の検査を実施します。」を「もしこの変異に関する情報がない場合、以下の腫瘍組織に関する以下の検査を実施します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
an	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	「がん細胞の多くのタイプの表面で」を「多くのタイプのがん細胞の表面で」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ao	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.8>
	委員	EGFR, ALKなど、その他の略語も同様に文字を略さずに記載すること。
	担当医師	追記する。
ap	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.9>
	委員	実施計画書にはスクリーニング時の測定項目に身長と体重の記載があるが、同意説明文書では身長のみ記載されている。確認し修正すること。
	担当医師	体重もあるので修正する。

aq	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.9>
	委員	3つ目の項目の「もしあなたが診断されたときに採取された保存腫瘍検体があれば、」を「もしあなたの保存腫瘍検体があれば、」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ar	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.9>
	委員	「新鮮腫瘍生検」、「組織生検」についてそれぞれ説明を追記すること。なお、「新鮮腫瘍生検」は「新たに生検を必要としない」などの表現に変更されてはいかがか。
	担当医師	修正する。
as	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.9>
	委員	5つ目の項目の「ECGは、あなたの心臓に何らかの障害があるか、または他の心臓の問題があるかを調べることができます。」を「ECGによって、あなたの心臓に何らかの障害や問題があるかを調べることができます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
at	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.10>
	委員	「リンパ節を巻き込んでいる」は隣接するリンパ節に直接浸潤するような印象を与えることから、遠隔転移も含むのであれば転移という表現にしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
au	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P.10>
	委員	2つ目の項目の「リンパ節切除生検」について、方法なども含めた説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

av	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 10>
	委員	3つ目の項目の「治療の最終投与日から30日後の…」を「治療薬の最終投与日から30日後の…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aw	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 10>
	委員	3つ目の項目の「…を含む目の検査を実施いただきます。」を「…を含む目の検査を実施させていただきます。」に修正すること。5つ目の項目も同様に修正すること。
	担当医師	修正する。
ax	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 10-12>
	委員	採血量をティースプーンに例える表現は日本ではあまり一般的ではなく、日本人の患者には分かりにくいいため、具体的な数値のみを記載するか、あえて記載するのであれば「ティースプーン」は「小さじ」に置き換えること。
	担当医師	修正する。
ay	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 12>
	委員	3つ目の項目の「お問い合わせさせていただきます。（電話での連絡も可能です）上記の…」を「お問い合わせさせていただきます（電話での連絡も可能です）。上記の…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
az	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 12>
	委員	4つ目の項目6行目の「治療を継続することに同意される場合は、…」を「治験治療を継続することに同意される場合は、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

ba	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 3. 治験について考えられる利益 P. 13>
	委員	「この治験中にあなたの症状が改善したり、または悪化することもあります。…」を「この治験に参加することで、あなたの症状が改善されるかもしれませんが、そうならず症状が悪化する可能性もあります。…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bb	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 2. この治験の手順について P. 12>
	委員	最後の段落冒頭の「例え」を「たとえ」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bc	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 3. 治験について考えられる利益 P. 13>
	委員	治験の利益は医師および将来の他の患者の利益と記載があるが、本治験に参加した患者の利益についても具体的に記載を追加すること。
	担当医師	追記する。
bd	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4. 治験について考えられる不利益 P. 14>
	委員	腫瘍生検を実施する際のリスクについて説明すること。
	担当医師	院内の説明文書を使用し説明することを追記する。
be	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4. 治験について考えられる不利益 P. 14>
	委員	CTおよびMRIについて、造影剤の使用が前提となることから、スクリーニング検査や検査計画で造影剤を使用することを明確にした方が分かりやすいため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。

bf	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4. 治験について考えられる不利益 P. 14>
	委員	IVラインという言葉は分かりにくいいため、ラインではなく経静脈的などの表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
bg	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4. 治験について考えられる不利益 P. 14>
	委員	「肺の虚脱」に補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
bh	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4. 治験について考えられる不利益 P. 15>
	委員	『目の検査』5行目の「検査の間は付き添っていただくことが推奨されます。」を「検査の間は家族の方などに付き添っていただくことが推奨されます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bi	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4.2 治験薬によるリスク P. 15>
	委員	「消失しなかったり、死に至ってしまうこともあります。」を「副作用が消失しなかったり、場合によっては死に至ってしまうこともあります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bj	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4.2 治験薬によるリスク P. 15-16>
	委員	P. 15の「4.2. 治験薬によるリスク」の見出しの後の段落と、P. 16の第1段落が重複しているため、片方は削除すること。
	担当医師	削除する。

bk	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2 治験薬によるリスク P.15-26 >
	委員	薬剤の副作用に記載されている「静脈内の血液の塊」と「血栓」は同じであれば統一すること。
	担当医師	修正する。
bl	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.1 Tislelizumabのリスク P.19 >
	委員	4行目の「…投与を受けてはいけません。」を「…投与を受けられません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bm	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.1 Tislelizumabのリスク P.19 >
	委員	『あなたが女性の場合』9行目の「…授乳中の方は参加してはいけません。」を「…授乳中の方は参加できません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bn	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.1 Tislelizumabのリスク P.19 >
	委員	『あなたが女性の場合』13行目の「化学療法レジメン」は、一般の患者にはよく分からないことから分かりやすい表記に変更すること。
	担当医師	修正する。
bo	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.1 Tislelizumabのリスク P.20 >
	委員	1-4行目の「治験中に…あなたの避妊法が変わる場合、現在の避妊法で何らかの問題がある場合、または妊娠可能性が変わる場合…は、私たちにお知らせし、代替の避妊法について私たちとお話ししなければなりません。」を「治験中に…あなたの避妊法が変わった場合、現在の避妊法では何らかの問題がある場合、または妊娠可能性が変わった場合…は、私たちにお知らせください。代替の避妊法についてご相談させていただきます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

bp	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.1 Tislelizumabのリスク P.20 >
	委員	8行目の「妊娠に関する質問を行わなければなりません。」を「妊娠に関する質問をさせていただきます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bq	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.1 Tislelizumabのリスク P.20 >
	委員	被験者が男性の場合、パートナーの情報を共有してよいかどうか伺うとの趣旨の内容があるが、誰が、誰に対して情報を求めるのかを明確に記載すること。
	担当医師	追記する。
br	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.1 Tislelizumabのリスク P.21 >
	委員	3行目の「本治験に参加している間、…」の文章は改行すること。
	担当医師	修正する。
bs	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.2 シスプラチンのリスク P.21 >
	委員	6行目の「…の提供は行ってはいけません。」を「…の提供はできません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bt	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 4.2.2 シスプラチンのリスク P.21 >
	委員	「感覚減退」を「感覚鈍麻」に修正すること。
	担当医師	修正する。

bu	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4.2.2 シスプラチンのリスク P.22-26>
	委員	「アナフィラキシー反応」（P.22下から7行目、P.26下から3行目）と「アナフィラキシー型反応」（P.23下から2行目、P.25,3行目）は同じであれば統一すること。
	担当医師	修正する。
bv	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4.3 放射線によるリスク P.27>
	委員	「皮膚障害。」を「皮膚障害：」、「疲労。」を「疲労：」、「長期の副作用。」を「長期の副作用：」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bw	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4.3 放射線によるリスク P.27>
	委員	疲労の説明が不自然な日本語であるため、修正すること。
	担当医師	修正する。
bx	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 4.3 放射線によるリスク P.28>
	委員	放射線肺線維症の説明に突然、放射線肺臓炎が記載されている。放射線肺臓炎は別に記載すること。また「放射線腫瘍医師は肺線維症のリスクを低下させることを知っています」を「放射線腫瘍医師と共にリスク低下に努める」に修正すること。
	担当医師	修正する。
by	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』< 5. その他の選択肢 P.29>
	委員	エビデンスが確立されたデュルバルマブによる治療が受けられないことを、<4. 治験について考えられる不利益>に記載すること。
	担当医師	追記する。

bz	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜5. その他の選択肢 P. 29＞
	委員	16行目の「無増悪生存期間」と「全生存期間」の説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ca	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜8. あなたの治験への参加が中止されることがあります P. 30＞
	委員	本人もしくはパートナーが妊娠した場合、治験への参加が中止される可能性について言及されているが、実施計画書では妊娠は「治療の中止」と定義され「治験の中止」と定義されていない。治療と治験は別に考えられており、この文章のままだと計画書と齟齬があるため確認して修正すること。
	担当医師	修正する。
cb	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜8. あなたの治験への参加が中止されることがあります P. 30＞
	委員	2行目と4行目の「…を中止させることがあります。」を「…を中止することがあります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cc	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜8. あなたの治験への参加が中止されることがあります P. 30＞
	委員	5行目の「…を中止させることができます。」を「…を中止できます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cd	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜8. あなたの治験への参加が中止されることがあります P. 30＞
	委員	7行目の「あなたの治験への参加を中止させる場合、…」を「あなたの治験への参加が中止された場合、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

ce	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 9. 試験に関する新たな情報 P. 30 >
	委員	情報を知らせ、治験への参加継続の意思を確認することを明記すること。
	担当医師	追記する。
cf	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 31 >
	委員	3行目の「講じること条件に」を「講じることを条件に」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cg	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 31 >
	委員	5行目の「適用される法により許可される限り長く、最低25年間にわたって…」を「法律で認められる最大の期間、最低25年間にわたって…」に修正すること。また、「最低25年間」で間違いがないかも確認すること。
	担当医師	依頼者に確認して修正する。
ch	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 31 >
	委員	7行目の「私たち、あなたから情報（…）を収集します。」を「私たちは、あなたから情報（…）を収集します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ci	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 31 >
	委員	8行目の「これはあなたの…が含まれます。あなたから収集した…」を「私たちが収集する情報にはあなたの…が含まれます。また、あなたから収集した…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

cj	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 31 >
	委員	15行目の「あなたの国の規制当局」を「厚生労働省等の規制当局」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ck	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 31 >
	委員	下から2つ目の段落の「治験実施医療機関」を「当院」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cl	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 32 >
	委員	10行目の「あなたが私たちに反対の意向をお示しにならない限り（いつでもお伝えください）、この情報を…あります。」を「あなたが私たちに反対の意向をお示しにならない限り、この情報を…あります。反対のご意向はいつでも私たちにお伝えください。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cm	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 32 >
	委員	12行目以降の「治験実施医療機関」「あなたの病院」「病院」を「当院」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cn	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 個人情報 P. 32 >
	委員	4段落目2行目の「あなた（自身）」とあるが、かっこは不要なので削除すること。
	担当医師	削除する。

co	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 生体サンプル P. 33 >
	委員	3行目の「中央臨床検査機関」「安全な保存施設」はできるだけ具体的な名称や場所を記載すること。
	担当医師	追記する。
cp	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 生体サンプル P. 33 >
	委員	8行目の「被験者」を「あなた」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cq	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 生体サンプル P. 33 >
	委員	9行目の「治験担当医師にその情報を開示する」の主語を明確にすること。
	担当医師	修正する。
cr	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 10.1 生体サンプル P. 33 >
	委員	下から1-2行目の「、疑義が生じた場合は、…使用を留保します」をもう少し分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
cs	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』 < 12. 治験への参加費用 P. 34 >
	委員	「あなたがこの治験に参加していなくても受ける治療に関連する費用」をもう少し分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。

ct	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜13. 治験に関連する障害 P. 34＞
	委員	下から2行目の「14 章の「治験に関するお問い合わせ窓口）」とあるが、14章ではないため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
cu	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜同意文書＞
	委員	7項目目の「DNAおよび／またはRNAを」を「DNAやRNAを」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cv	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜同意文書＞
	委員	署名欄の「…生じる可能性のある危険性、不便さおよび利益についても説明しました。…」の「不便さ」を「不利益」に修正すること。
	担当医師	修正する。
cw	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜同意文書＞
	委員	追加研究が実施される可能性が記載されているが、説明文書にあるように、病院長への通知および審査、新たな同意が必要になる旨を同意文書にも端的に記載する必要があるため、追記可能かを確認すること。
	担当医師	依頼者に確認の上、修正する。
cx	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜任意：将来の研究や関連する診断薬開発を目的としてセルジーン社が腫瘍組織、リンパ節組織および血液を最大20年間保管することに対する許諾＞
	委員	コンパニオン診断とは何であるかの説明を加えること。
	担当医師	追記する。

cy	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜任意：将来の研究や関連する診断薬開発を目的としてセルジーン社が腫瘍組織、リンパ節組織および血液を最大20年間保管することに対する許諾＞
	委員	署名欄に「ご本人の名前（活字）」とあるが、患者の氏名を印字した文書を用意するということか。本人の手書きの場合は「楷書」にするか、記載不要であるため確認の上、修正すること。
	担当医師	依頼者に確認の上、修正する。
cz	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜任意：病気の悪化が疑われた後の治療の継続について＞
	委員	「…新しい治療の選択肢には、…、承認された他の薬剤や、異なる臨床試験が含まれます。」を「…新しい治療の選択肢には、…、すでに承認されている薬の投与や、他の治験への参加が含まれます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
da	質問・指摘箇所	『治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）』＜任意：病気の悪化が疑われた後の治療の継続について＞
	委員	通常の「治療」と治験治療の「治療」が混在しているため、紛らわしい。文末の選択肢の2項目目は「治療を受け続けること」ではなく「治験治療を受け続けること」とした方がより明確になるのではないか。
	担当医師	確認し修正する。
db	質問・指摘箇所	『治験実施計画書』＜有効性の解析 P. 10＞
	委員	東アジアとその他の地域で層別解析をする根拠は何か。また、その理由についても説明文書に記載があるべきではないか。
	担当医師	EGFR遺伝子変異が東アジア人で多いことが理由と考えている。記載については依頼者に確認の上で検討する。

dc	その他審議内容	ゲノム遺伝子解析計画について
	結論	探索的遺伝子解析について <ul style="list-style-type: none"> ・被験者に開示されない遺伝子解析を実施する可能性があることを同意説明文書に明確に記載すること。 ・二次的所見について、同意説明文書に被験者の開示希望を確認する項目を設定すること。 ・二次的所見開示の際、遺伝カウンセリングの実施が可能である旨を同意説明文書に追記すること。

2 重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

委員長による説明

1	第 280039 号	ABT-494	アウガイ(同)	Ⅲ 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年5月9日	消化器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
2	第 280039 号	ABT-494	アウガイ(同)	Ⅲ 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年5月17日	消化器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	

3	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ハルティスファーマ(株)		I / II 相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与 [REDACTED] 第I/II 相試験				
	発現日	報告日	診療科		説明者
		2019年5月9日	[REDACTED]		委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置		審議結果
					承認
4	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ハルティスファーマ(株)		I / II 相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与 [REDACTED] 第I/II 相試験				
	発現日	報告日	診療科		説明者
		2019年5月15日	[REDACTED]		委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置		審議結果
					承認
5	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		III 相
	[REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とした [REDACTED] ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ [REDACTED] 第3相試験				
	発現日	報告日	診療科		説明者
		2019年4月26日	泌尿器科		委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置		審議結果
					承認
6	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		III 相
	[REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とした [REDACTED] ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ [REDACTED] 第3相試験				
	発現日	報告日	診療科		説明者
		2019年5月3日	泌尿器科		委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置		審議結果
					承認

	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
7	腎細胞癌患者を対象としたペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ 第3相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年5月7日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

3 安全性情報等に関する報告一覧表

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
1	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月18日
				承認
	第 300031 号	TS-152	大正製薬(株)	Ⅲ 相
2	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月18日
				承認

② 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
1	ASP015K継続投与試験 -			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月27日
				承認

2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II / III 相	
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月9日	承認
3	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	III 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月18日	承認
4	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	III 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月1日	承認
5	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	III 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月15日	承認
6	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)	III 相	
	関節リウマチ患者を対象とした ██████████ ■ 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月27日	承認
7	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)	III 相	
	関節リウマチ患者を対象とした ██████████ ■ 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月8日	承認
8	第 260017 号	N8-GP	ボートヘルクスファーマ(株)	III 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2019年4月2日	承認

9	第 260017 号	N8-GP	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2019年4月15日	承認
10	第 260020 号	N9-GP	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2019年4月18日	承認
11	第 270008 号	BAY88-8223	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月28日	承認
12	第 270008 号	BAY88-8223	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月11日	承認
13	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [REDACTED]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年3月20日	承認
14	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [REDACTED]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年3月28日	承認

15	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年4月4日	承認
16	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年4月10日	承認
17	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年4月17日	承認
18	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬 (株)	Ⅲ 相	
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2019年4月10日	承認
19	第 270022 号	MPDL3280A	中外製薬 (株)	Ⅲ 相	
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2019年4月10日	承認

20	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(株)	III 相	
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第III相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年4月10日	承認
21	第 270039 号	INC280	ハルティスファーマ(株)	II 相	
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月12日	承認
22	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相	
	筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）第III相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年4月10日	承認
23	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バイエル薬品(株)	III 相	
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide（ODM-201）の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月27日	承認
24	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バイエル薬品(株)	III 相	
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide（ODM-201）の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月10日	承認

25	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月18日	承認
26	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月25日	承認
27	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月2日	承認
28	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月9日	承認
29	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月16日	承認

30	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相	
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月11日	承認
31	第 280003 号	MEDI4736	クリネース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2019年3月20日	承認
32	第 280003 号	MEDI4736	クリネース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2019年4月5日	承認
33	第 280003 号	MEDI4736	クリネース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2019年4月19日	承認
34	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	II b/III 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第II b/III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月26日	承認
35	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	II b/III 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第II b/III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月8日	承認

36	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月18日	承認
37	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月25日	承認
38	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月1日	承認
39	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月9日	承認
40	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月16日	承認

41	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)	III 相	
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の [REDACTED] 試験 (第III相)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年4月18日	承認
42	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相	
	[REDACTED] 非小細胞肺癌 [REDACTED] 対象 [REDACTED] atezolizumab (抗PD-L1抗体) の [REDACTED] 第III相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器外科	2019年4月10日	承認
43	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相	
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月27日	承認
44	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相	
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月9日	承認
45	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	III 相	
	[REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の [REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とした [REDACTED] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月27日	承認

46	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とした第3相試験			
	審査内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	泌尿器科	2019年4月9日	承認
47	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	整形外科	2019年3月26日	承認
48	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	整形外科	2019年4月8日	承認
49	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475第Ⅲ相試験			
	審査内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	泌尿器科	2019年4月15日	承認
50	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験			
	審査内容	診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	消化器内科	2019年3月26日	承認

51	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)	II b/III 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認
52	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日	承認
53	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認
54	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年3月28日	承認
55	第 280041 号	██████████	メルセロノ(株)	II 相	
	██████████肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相単群臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月15日	承認
56	第 280045 号	QAW039	ハルティスファーマ(株)	III 相	
	コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月28日	承認

57	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年4月10日	承認
58	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化, 二重盲検, 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年3月18日	承認
59	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化, 二重盲検, 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年3月28日	承認
60	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化, 二重盲検, 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年4月12日	承認
61	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に, 1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相, 無作為化, 非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月19日	承認

62	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月29日	承認
63	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月12日	承認
64	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月27日	承認
65	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月10日	承認
66	第 290004 号	RFB002	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2019年4月11日	承認
67	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年4月10日	承認

68	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [redacted] [redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月22日	承認
69	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [redacted] [redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月28日	承認
70	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬 (株)	Ⅲ 相	
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	産科婦人科	2019年4月10日	承認
71	第 290014 号	KW-0761	協和発酵キリン (株)	Ⅲ 相	
	KW-0761第Ⅲ相臨床試験 (ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年3月18日	承認
72	第 290014 号	KW-0761	協和発酵キリン (株)	Ⅲ 相	
	KW-0761第Ⅲ相臨床試験 (ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年4月17日	承認
73	第 290016 号	MK-3475	MSD (株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted] MK-3475を [redacted] [redacted] 二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 [redacted]				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月10日	承認

74	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月18日	承認
75	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月3日	承認
76	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2019年4月18日	承認
77	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年3月25日	承認
78	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年4月5日	承認
79	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年4月19日	承認

80	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月27日 承認
81	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月11日 承認
82	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年3月27日 承認
83	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年3月29日 承認
84	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月18日 承認
85	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月25日 承認

86	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月2日	承認
87	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月9日	承認
88	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月16日	承認
89	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月19日	承認
90	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月2日	承認

91	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	II 相
	██████████を対象とし██████████の第2相██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月16日
				承認
92	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	III 相
	██████████急性骨髄性白血病の██████████患者を対象とした██████████キザルチニブによる██████████第III相██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		血液内科	2019年3月18日
				承認
93	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	III 相
	██████████急性骨髄性白血病の██████████患者を対象とした██████████キザルチニブによる██████████第III相██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月1日
				承認
94	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	III 相
	██████████急性骨髄性白血病の██████████患者を対象とした██████████キザルチニブによる██████████第III相██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月15日
				承認
95	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ハルティスファーマ(株)	I / II 相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与██████████第I/II 相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		██████████	2019年4月12日
				承認

	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
96	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2019年3月22日
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
97	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月1日
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
98	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月4日
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
99	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月12日
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
100	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2019年4月18日

101	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2019年3月20日	承認
102	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2019年3月28日	承認
103	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象	年次	皮膚科	2019年4月4日	承認
104	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2019年4月10日	承認

105	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相	
	[Redacted]				
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年4月17日	承認
106	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
		重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日
107	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
		重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日
108	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
		重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日

109	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認
110	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日	承認
111	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認
112	第 290047 号	HFT-290	久光製薬(株)	Ⅲ 相	
	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	他		小児科	2019年3月27日	承認
113	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月10日	承認
114	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月19日	承認

115	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第II相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月19日 承認
116	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第II相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月2日 承認
117	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第II相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月17日 承認
118	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相
	ONO-4538 第I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年3月18日 承認
119	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相
	ONO-4538 第I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年4月1日 承認
120	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相
	ONO-4538 第I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年4月15日 承認

121	第 300008 号	██████████ ██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相
	██████████の日本人██████████を対象とした██████████ ██████████の██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		██████████	2019年3月20日
122	第 300008 号	██████████ ██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相
	██████████の日本人██████████を対象とした██████████ ██████████の██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		██████████	2019年4月4日
123	第 300008 号	██████████ ██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相
	██████████の日本人██████████を対象とした██████████ ██████████の██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		██████████	2019年4月18日
124	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)	II/III 相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある██████████局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を 対象とした██████████の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無 作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年3月27日
125	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)	II/III 相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある██████████局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を 対象とした██████████の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無 作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月10日
126	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッグ イ(同)	III 相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を 評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日

127	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認
128	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日	承認
129	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認
130	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバイ(株)	I 相	
	[REDACTED]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	[REDACTED]	2019年4月9日	承認
131	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバイ(株)	I 相	
	[REDACTED]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2019年4月17日	承認

132	第 300015 号	QAW039	ノバルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	<p>の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、 QAW039の安全性を評価する、 試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2019年3月28日	承認
133	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	<p>生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日	承認
134	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	<p>生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認
135	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	<p>M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月26日	承認
136	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	<p>M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月8日	承認

	第 300018 号	ACZ885	ノバルティスファーマ(株)		III 相
137	[redacted] 非小細胞肺癌 [redacted] を対象に [redacted] 有効性及び安全性を検討する第III相 [redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月12日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)		I/II 相
138	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年3月18日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)		I/II 相
139	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年3月25日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)		I/II 相
140	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	[redacted]	2019年4月8日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)		I/II 相
141	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年4月15日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)		I/II 相
142	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年4月18日	承認
	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)		II 相
143	[redacted] Brigatinibの [redacted] 第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月28日	承認

144	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	[redacted] Brigatinibの [redacted] [redacted] 第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月11日	承認
145	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[redacted] KTE-C19の [redacted] [redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年3月25日	承認
146	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[redacted] KTE-C19の [redacted] [redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月1日	承認
147	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[redacted] KTE-C19の [redacted] [redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月15日	承認
148	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティスファーマ(株)	II 相	
	進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドライン としてのLAG525とspartalizumab (PDR001) との併用, LAG525とカルボプラチンとの併 用, LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較, [redacted] [redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年4月12日	承認

149	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サファイ(株)	Ⅲ 相	
	ATLAS-PPX : ██████████ 定期補充療法を受けている血友病 ██████████ ██████████ 患者を対象としてfitusiranの ██████████ 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	輸血部	2019年3月28日	承認
150	第 300034 号	GS-6034	ギリアト・サイエンス(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████████ 長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月22日	承認
151	第 300034 号	GS-6034	ギリアト・サイエンス(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████████ 長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月28日	承認
152	第 300034 号	GS-6034	ギリアト・サイエンス(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████████ 長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月4日	承認
153	第 300034 号	GS-6034	ギリアト・サイエンス(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████████ 長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月11日	承認
154	第 300034 号	GS-6034	ギリアト・サイエンス(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████████ 長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月18日	承認

155	第 300035 号	INC424	ノバルティスファーマ(株)	I / II 相	
	同種造血幹細胞移植後にグレードII~IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキシソリチニブを上乗せ投与する, 第I/II 相, 非盲検, 単群, 多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年3月29日	承認
156	第 300041 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	III 相	
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2019年4月2日	承認
157	第 310001 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)	III 相	
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) 投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月8日	承認
158	第 310001 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)	III 相	
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) 投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月18日	承認
159	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験	II 相	
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年3月26日	承認
160	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験	II 相	
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年4月19日	承認
161	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験	II 相	
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月22日	承認

162	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験	II 相	
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月8日	承認
163	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験	II 相	
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月22日	承認
164	第 292004 号	E2007	医師主導治験	II 相	
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年4月12日	承認
165	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験	II/III 相	
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T (シロリムス) の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月17日	承認
166	第 292008 号	DSP-7888	医師主導治験	II 相	
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年4月17日	承認
167	第 292009 号	E0302	医師主導治験	III 相	
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 -医師主導治験-				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年4月12日	承認
168	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験	II 相	
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		脳神経内科	2019年4月16日	承認

169	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験		II 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		親と子どもの心療科	2019年3月20日	承認
170	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験		II 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		親と子どもの心療科	2019年4月17日	承認
171	第 302005 号	AZD9291	医師主導治験		I / II 相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第I / II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月18日	承認
172	第 302006 号	CHP:NE1/TBI-1301	医師主導治験		I / II 相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法が多施設共同医師主導治験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		リハビリテーション科	2019年4月9日	承認
173	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験		II 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月15日	承認
174	第 312001 号	TDM1	医師主導治験		II 相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	他		呼吸器内科	2019年4月18日	承認
175	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 — [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験 —				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月20日	承認

176	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)	IV 相	
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 ー [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験ー				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月10日	承認

4 治験に関する変更申請一覧表

以下の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、審議された。

計画：治験実施計画書、IC：説明文書・同意文書、IB：治験薬概要書、分担：分担医師

1	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II / III 相
	ASP015K継続投与試験 - [REDACTED] -			
	審査内容			
	添付文書			
報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月17日		整形外科	委員長	承認
2	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)	III 相
	関節リウマチ患者を対象とした [REDACTED] 第III相試験			
	審査内容			
	計画	IC		
報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月23日		整形外科	委員長	承認
3	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	III 相
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第III相 [REDACTED] 比較試験			
	審査内容			
	IB			
報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月16日		皮膚科	委員長	承認

4	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月18日	呼吸器内科	委員長	承認		
5	第 270022 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月18日	呼吸器内科	委員長	承認		
6	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月27日	泌尿器科	委員長	承認		
7	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年4月19日	泌尿器科	委員長	承認		

8	第 270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)		Ⅲ 相
	食道癌患者を対象とした[REDACTED] S-588410第3相[REDACTED]試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年4月8日	消化器外科二	委員長	承認		
9	第 270044 号	[REDACTED]	日本イライリー(株)		Ⅲ 相
	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年4月16日	化学療法部	委員長	承認		
10	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[REDACTED]筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、[REDACTED] ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) [REDACTED]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月18日	泌尿器科	委員長	承認		
11	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)		Ⅲ 相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容				
		被験者の健康被害の補償について説明した文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年4月18日	泌尿器科	委員長	承認		

12	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月4日	呼吸器内科	委員長	承認	
13	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月12日	呼吸器内科	委員長	承認	
14	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	II b/III 相
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第II b/III相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容			
		治験に係る補償制度の概要について		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月12日	整形外科	委員長	承認	
15	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験			
	審査内容			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月20日	呼吸器内科	委員長	承認	

16	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
17	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月10日	呼吸器内科	委員長	承認	
18	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	[redacted] 非小細胞肺癌 [redacted] 対象 [redacted] [redacted] atezolizumab (抗PD-L1抗体) の [redacted] [redacted] 第Ⅲ相非盲検ランダム化試験			
	審査内容			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月22日	呼吸器外科	委員長	承認	
19	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容			
			治験に係る補償制度の概要について	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月12日	整形外科	委員長	承認	

20	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)	II b/III 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
21	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	III 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
22	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月11日	消化器外科二	委員長	承認	
23	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容			
	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月16日	消化器外科二	委員長	承認	

24	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月19日	泌尿器科	委員長	承認	
25	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する試験			
	審査内容			
		被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月12日	泌尿器科	委員長	承認	
26	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月17日	泌尿器科	委員長	承認	
27	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月16日	呼吸器内科	委員長	承認	

28	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月3日	呼吸器内科	委員長	承認	
29	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容			
			補償の概要	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
30	第 290028 号	GZ/SAR402671	サファイ(株)	Ⅱ 相
	GZ/SAR402671の [redacted] 多施設共同 [redacted] 試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月8日	脳神経内科	委員長	承認	
31	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相
	[redacted] 急性骨髄性白血病の [redacted] 患者を対象とした [redacted] キザルチニブによる [redacted] 第Ⅲ相 [redacted] 試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月18日	血液内科	委員長	承認	

32	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相
	急性骨髄性白血病の患者を対象とした キザルチニブによる 第Ⅲ相 試験			
	審査内容			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月19日	血液内科	委員長	承認	
33	第 290032 号	NS-17	日本新薬(株)	Ⅱ 相
	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月26日	血液内科	委員長	承認
34	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象とした 併用時のレンバチニブ 第3相試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月18日	泌尿器科	委員長	承認	
35	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	I / Ⅱa 相
	第1/2a 相 試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月16日	皮膚科	委員長	承認	

36	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
37	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
38	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
39	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅰ 相
	ONO-4538 第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月23日	消化器外科二	委員長	承認	

40	第 300008 号	██████████ ██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相
	██████████の日本人██████████を対象とした██████████ ██████████の██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月2日	██████████	委員長	承認	
41	第 300009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	III 相
	██████████ TCD-0015-16の臨床試験			
	審査内容			
	IB		治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月8日	血管外科	委員長	承認	
42	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	III 相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を 評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
			治験に係る補償制度の概要について	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
43	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	III 相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を 評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月10日	消化器内科	委員長	承認	

44	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
45	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバオ(株)	I 相
	[redacted]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	[redacted]	委員長	承認	
46	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	
47	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			
	審査内容			
	治験に係る補償制度の概要について			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月9日	消化器内科	委員長	承認	

48	第 300018 号	ACZ885	ノバルティスファーマ(株)		Ⅲ 相
	非小細胞肺癌に[]を対象に[]有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相[]試験				
	審査内容				
	計画	IC	治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月18日		呼吸器内科	委員長	承認	
49	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)		Ⅱ 相
	[] KTE-C19の[]第Ⅱ相試験				
	審査内容				
			添付文書、インタビューフォーム		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月16日		血液内科	委員長	承認	
50	第 300027 号	RTH258	ノバルティスファーマ(株)		Ⅲ 相
	糖尿病黄斑浮腫[]を対象に[]第Ⅲ相[]試験				
	審査内容				
	計画		治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月18日		眼科	委員長	承認	
51	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	[] 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月18日		整形外科	委員長	承認	
52	第 300031 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅲ 相
	[] 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2019年4月18日		整形外科	委員長	承認	

53	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サノフィ(株)	Ⅲ 相
	ATLAS-PPX : ██████████ 定期補充療法を受けている血友病 ██████████ ██████████ 患者を対象としてfitusiranの ██████████ 試験			
	審査内容			
	インタビューフォーム			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月28日	輸血部	委員長	承認
54	第 300033 号	██████████ (PF- 06838435)	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	██████████ 成人血友病B患者 ██████████ ██████████ の有効性および特定の安全性データを ██████████ 評価す ることを目的とした ██████████ 非盲検, 多施設共同 ██████████ 試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年4月12日	輸血部	委員長	承認
55	第 300037 号	R06867461	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の ██████████ ██████████ 第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年4月11日	眼科	委員長	承認
56	第 300039 号	GZ/SAR402671	サノフィ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	██████████ 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした GZ/SAR402671 ██████████ 試験			
	審査内容			
	IC IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年4月18日	腎臓内科	委員長	修正の上承認

57	第 300041 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月2日	泌尿器科	委員長	承認	
58	第 300041 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験			
	審査内容			
		被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月12日	泌尿器科	委員長	承認	
59	第 300041 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月19日	泌尿器科	委員長	承認	
60	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験	Ⅱ 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月27日	小児科	委員長	承認	
61	第 292004 号	E2007	医師主導治験	Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	審査内容			
		手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月3日	脳神経内科	委員長	承認	

62	第 292007 号	NPC-12T		医師主導治験		II / III 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験					
	審査内容					
	手順書					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2019年4月17日	整形外科	委員長	承認			
63	第 292008 号	DSP-7888		医師主導治験		II 相
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン（DSP-7888）免疫療法第II相臨床試験					
	審査内容					
	計画	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2019年4月18日	小児科	委員長	承認			
64	第 302002 号	MSA-01		医師主導治験		II 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験					
	審査内容					
	計画	治験実施計画書別紙				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2019年4月16日	脳神経内科	委員長	承認			
65	第 302005 号	AZD9291		医師主導治験		I / II 相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第I / II相試験					
	審査内容					
	手順書					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2019年4月18日	呼吸器内科	委員長	承認			
66	第 302006 号	CHP:NE1/TBI-1301		医師主導治験		I / II 相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験					
	審査内容					
	計画	IC	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2019年4月18日	リハビリテーション科	委員長	承認			

67	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験		II 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年4月19日	呼吸器内科	委員長	承認		
68	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験		II 相
	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験				
	審査内容				
	計画		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年4月18日	脳神経内科	委員長	承認		
69	第 312001 号	TDM1	医師主導治験		II 相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年4月18日	呼吸器内科	委員長	承認		

5 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科	機器
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生 (幹) 細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月8日		2019年3月19日	承認
2	第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科	機器
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生 (幹) 細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月20日	～ 2019年3月27日	2019年4月12日	承認

3	第 272007 号	CH5424802	呼吸器内科	I / II 相
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第 I / II 相臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年4月2日		2019年4月2日	承認
4	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月12日 ~ 2019年3月14日		2019年3月26日	承認
5	第 292004 号	E2007	脳神経内科	II 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月27日		2019年3月28日	承認
6	第 292005 号	CN-100	整形外科	II 相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第II相試験)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年1月10日 ~ 2019年1月23日		2019年3月19日	承認
7	第 292005 号	CN-100	整形外科	II 相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第II相試験)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月7日 ~ 2019年3月12日		2019年4月9日	承認
8	第 292007 号	NPC-12T	整形外科	II / III 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T (シロリムス) の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月11日 ~ 2019年4月4日		2019年4月12日	承認

9	第 292008 号	DSP-7888	小児科	II 相
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第II相臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年4月2日		2019年4月4日	承認
10	第 292009 号	E0302	脳神経内科	III 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 -医師主導治験-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月4日 ~ 2019年3月7日		2019年4月5日	承認
11	第 302001 号	TLP0-001	消化器外科二	I / II / III 相
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月28日		2019年4月10日	承認
12	第 302003 号	TTA-121	親と子どもの心療科	II 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月27日		2019年3月19日	承認
13	第 302007 号	PF-02341066	呼吸器内科	II 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月28日		2019年4月12日	承認
14	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	II 相
	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月28日 ~ 2019年3月5日		2019年3月19日	承認
15	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	II 相
	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年4月12日		2019年4月19日	承認

6 監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月27日	～ 2019年3月28日	2019年3月31日	承認

7 その他の審議事項

以下のその他の審査事項が、担当医師より説明された後、審議された。

1	第 292002 号	アドレノメデュリン	消化器内科	II 相
	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II			
	審議内容		報告日	審議結果
	[REDACTED]		2019年5月10日	承認
審議内容及び結論				
・ 新たな情報が得られ次第報告すること。				

以下のその他の審査事項が、委員長より説明された後、審議された。

2	第 310006 号	MEDI4736	泌尿器科	III 相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験審査委員会の保留事項に対する回答		2019年4月26日	修正の上承認
審議内容及び結論				
以下の、前回指摘事項に対する回答書及び対応した文書が提出され、審議された。				
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2019年4月15日開催IRB指摘事項に対する回答書 ・ 説明文書・同意文書 ・ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 				
【結論】				
<ul style="list-style-type: none"> ・ [REDACTED] ・ [REDACTED] 治験責任医師へ通知するように努めること。 ・ [REDACTED] 治験審査委員会へ報告すること。 				

	第 312001 号	TDM1	呼吸器内科	II 相
3	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験			
	審議内容		報告日	審議結果
	[REDACTED]		2019年4月19日	承認

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は本多委員が行った。

<曾根委員長 退席>

第280054号

<安藤委員 退席>

第240019号、第260014号、第280009号、第280024号、第290009号、第292005号、第292007号、第300004号、第300030号、第300031号、第300034号、第302006号

<足立委員 退席>

第280016号、第290018号

第100回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーション					その他
			計画書 調査実施 計画書別紙等	分 担 医 師	概要書 I F * 添付 文書	③ その 他	① 症 例 数	
第 240019 号	ASP015K	整形外科		■				
第 260011 号	MLN0002	消化器内科		■				
第 260011 号	MLN0002	消化器内科	■					
第 260014 号	LY3009104	整形外科		■				
第 270008 号	BAY88-8223	泌尿器科		■				
第 270017 号	BMS-936558	皮膚科	■					
第 270017 号	BMS-936558	皮膚科	■					
第 270017 号	BMS-936558	皮膚科		■				
第 270021 号	MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第 270022 号	MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第 270039 号	INC280	呼吸器内科		■				
第 270043 号	BMS-188667SC	整形外科		■				
第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科	■					
第 280002 号	■■■■■	血液内科		■				
第 280003 号	MEDI4736	呼吸器外科	■					
第 280003 号	MEDI4736	呼吸器外科		■				
第 280007 号	MK-3475	皮膚科		■				
第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科		■				
第 280016 号	NS-304	循環器内科	■					
第 280018 号	MPDL3280A	呼吸器外科		■				
第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科		■				
第 280038 号	ABT-494	消化器内科	■					

第	280038	号	ABT-494	消化器内科		■				
第	280039	号	ABT-494	消化器内科	■					
第	280039	号	ABT-494	消化器内科		■				
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■					
第	280044	号	MK-3475, INCB024360	皮膚科		■				
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科	■					
第	280054	号	Avelumab (MSB0010718C)	耳鼻いんこう科	■					
第	290009	号	GS-6034	整形外科	■					
第	290009	号	GS-6034	整形外科		■				
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■					
第	290023	号	E2609	脳神経内科	■					
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科		■				
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科		■				
第	290032	号	NS-17	血液内科	■					
第	290032	号	NS-17	血液内科		■				
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科	■					
第	290042	号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	皮膚科		■				
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■					
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■				
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■					
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■				
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■					
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■				
第	290047	号	HFT-290	小児科	■					
第	290047	号	HFT-290	小児科		■				
第	290049	号	JTZ-951	腎臓内科		■				
第	300003	号	INCB039110	血液内科	■					
第	300003	号	INCB039110	血液内科		■				
第	300004	号	CLM-001	整形外科		■				
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二		■				

第	300008	号	■■■■■■■■■■	皮膚科		■			
第	300009	号	TCD-0015-16	血管外科	■				
第	300010	号	BAY1163877	泌尿器科	■				
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300013	号	SJP-0133	眼科	■				
第	300015	号	QAW039	呼吸器内科		■			
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300022	号	■■■■■■■■■■	呼吸器内科	■				
第	300023	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		■			
第	300024	号	AJM300	消化器内科		■			
第	300025	号	KTE-C19	血液内科		■			
第	300027	号	RTH258	眼科		■			
第	300030	号	TS-152	整形外科		■			
第	300031	号	TS-152	整形外科		■			
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300036	号	ASP8302	泌尿器科	■				
第	300036	号	ASP8302	泌尿器科	■				
第	300037	号	R06867461	眼科					③提供物品
第	300038	号	ACE02	形成外科	■				
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科		■			
第	310001	号	Pro-NETU	呼吸器内科	■				
第	272003	号	SPP-004	小児科		■			
第	292002	号	アドレノメデュリン	消化器内科		■			
第	292005	号	CN-100	整形外科					損害保険付保証 明書
第	292005	号	CN-100	整形外科		■			

第	292008	号	DSP-7888	小児科		■			
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二	■				
第	302005	号	AZD9291	呼吸器内科		■			
第	302006	号	CHP:NE1/TBI-1301	リハビリテーション科		■			
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科		■			
第	302009	号	アドレノメデュリン	消化器内科		■			
第	302010	号	IDEC-C2B8	脳神経内科		■			
第	302011	号	GEN0101	皮膚科		■			
第	312001	号	TDM1	呼吸器内科		■			
第	283002	号	ONO-4538	皮膚科		■			
第	283004	号	エンザルタミド	泌尿器科	■				

2. 治験終了（中止・中断）報告（製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む）

1	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)
	[REDACTED] [REDACTED] 膠芽腫患者を対象に、[REDACTED] ニボルマブ [REDACTED] [REDACTED] 第Ⅲ相 [REDACTED] 試験		
	脳神経外科		報告日： 2019年3月28日
2	第 280045 号	QAW039	ノバルティスファーマ(株)
	コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合の QAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験		
	呼吸器内科		報告日： 2019年4月1日
3	第 290029 号	OPC-41061	大塚製薬(株)
	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象に、トルバプタンの有効性及び安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検用量漸増試験		
	糖尿病・内分泌内科		報告日： 2019年3月18日
4	第 290048 号	ITM-014	帝人ファーマ(株)
	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験 [REDACTED]		
			報告日： 2019年3月22日
5	第 262001 号	APN311	医師主導治験
	神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第Ⅰ相試験		
	小児科		報告日： 2019年3月22日
6	第 272001 号	Celution-SUI	医師主導治験
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験		
	泌尿器科		報告日： 2019年4月1日
7	第 272007 号	CH5424802	医師主導治験
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験		
	呼吸器内科		報告日： 2019年4月9日

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発の中止

1	第 220028 号	SJE-2079	千寿製薬(株)
	糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫に対する有効性及び安全性の検討		
	眼科		中止日： 2019年3月20日

3-2. 製造販売承認の取得

1	第 240018 号	ASP015K	アステラス製薬(株)
	ASP015K後期第Ⅱ相試験 - ██████████ ██████████ -		
	整形外科		取得日： 2019年3月26日
2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ ██████████ -		
	整形外科		取得日： 2019年3月26日
3	第 250023 号	IgPro20, IgPro10	CSLベールング(株)
	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の治療に対する異なる2用量のIgPro20 (皮下注射用人免疫グロブリン) の有効性、安全性及び忍容性を検討する第III相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験 (PATH試験)		
	脳神経内科		取得日： 2019年3月26日
4	第 260007 号	IgPro20	CSLベールング(株)
	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験		
	脳神経内科		取得日： 2019年3月26日
5	第 260028 号	ASP015K	アステラス製薬(株)
	ASP015K第Ⅲ相試験 ██████████ 関節リウマチ患者を対象 ██████████		
	整形外科		取得日： 2019年3月26日
6	第 260029 号	ASP015K	アステラス製薬(株)
	ASP015K第Ⅲ相試験 ██████████ 関節リウマチ患者を対象 ██████████		
	整形外科		取得日： 2019年3月26日